

LeadCare® II Kit de análisis de plomo en sangre

Para uso con el Sistema Kit de análisis de plomo en sangre LeadCare II para detección de plomo en muestras de sangre total.

Para pruebas de diagnóstico *in Vitro* (uso externo)

Por favor antes de usar el producto se debe leer por completo este inserto. Siga las instrucciones cuidadosamente durante el procedimiento de prueba, de lo contrario los resultados podrían ser inexactos.

COMPLEJIDAD: EXENTOS

Cualquier modificación elaborada por el laboratorio al sistema de prueba o a las instrucciones del fabricante dará como resultado el no cumplimiento de los requisitos de la categoría de exentos.

Todos los laboratorios que presenten el Certificado de exentos de CLIA (COW) deben seguir las instrucciones del fabricante tal y como se especifica en la Guía del Usuario de LeadCare® II, Guía de Referencia Rápida de LeadCare® II y en los insertos del empaque de LeadCare® II.

Favor leer la Guía del Usuario de LeadCare® II antes de llevar a cabo cualquier prueba de plomo en sangre con el Sistema de Prueba de Plomo en Sangre LeadCare II.

Preguntas?
Comuníquese con Servicio al Cliente LeadCare®
Línea gratuita 1-800-275-0102

PROPOSITO

El kit de Prueba de plomo en sangre LeadCare II esta diseñada para uso de diagnóstico *in Vitro* únicamente. Este mide cuantitativamente la cantidad de plomo presente en sangre total fresca. Este producto es únicamente para uso profesional. Los sensores y Reactivos de Tratamiento de la prueba son específicos para análisis de presencia de plomo. El contenido de esta prueba de plomo en Sangre LeadCare II debe ser utilizada únicamente con el Analizador de LeadCare II. No intercambie los componentes de kits de diferente lote.

Como funciona el Sistema de Prueba de plomo en Sangre LeadCare II

El sistema LeadCare II se basa en la electroquímica y un sensor único para detectar la presencia de plomo en sangre total. La mayoría del plomo es transportado por las células rojas. Cuando una muestra de sangre se mezcla con un Reactivo de Tratamiento, las células rojas son lisadas y el plomo se queda disponible para su detección. En el momento en que se realiza la prueba, el analizador aplica un potencial que causa que el plomo sea recolectado en el sensor del sistema LeadCare II. Luego de 3 minutos el analizador mide la cantidad de plomo recolectada en el sensor y muestra los resultados en µg/dL.

REACTIVOS:

Composición del sensor: El área del electrodo activo en cada Sensor contiene una pequeña cantidad de partículas de oro en una matriz inerte.

Composición del Reactivo de Tratamiento: El Reactivo de Tratamiento contiene 250 µL de una solución de ácido clorhídrico diluido en agua (0.34M).

Composición del control de plomo en sangre: Sal de plomo disuelta en una solución acuosa tamponada con suero de albúmina bovina. El control de nivel 1 representa un nivel "normal" de plomo en sangre. El nivel 2 representa un nivel "anormal" (elevado) de plomo en sangre. El valor real objetivo del control se especifica en la etiqueta del frasco.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Este kit presenta una fecha de vencimiento asignada, la cual esta impresa en el exterior de la caja. **No utilice** el kit de Prueba después de haber caducado la fecha de vencimiento. **NOTA:** El reactivo de tratamiento, los controles de plomo en sangre y los sensores presentan fechas de vencimiento por separado. El componente con fecha de vencimiento más cercana es usado para establecer la fecha de vencimiento del kit.

Para mantener el Kit de Prueba LeadCare II Blood Lead de manera fresca, observe las siguientes indicaciones:

- Almacene en un lugar fresco y seco. La temperatura de almacenamiento debe ser de 60° a 80° F (15°-27°C). **NO CONGELE/O REFRIGERE.**
- Almacene lejos de los rayos del sol.
- Mantenga los sensores sellados en los contenedores hasta que la muestra esté preparada y sea el momento de realizar la prueba. El contenedor se encuentra alineado con desecante para mantener los sensores frescos.
- Use el Reactivo de Tratamiento inmediatamente se haya abierto el tubo.
- Ubique solamente el capilar y el gotero suministrados con el kit en el tubo del Reactivo de Tratamiento. Podría sobrevenir contaminación.
- NO utilizar los sensores, controles de plomo en sangre y el reactivo de tratamiento una vez hayan caducado sus fechas de vencimiento.
- Los controles de plomo en sangre deben mantenerse a temperatura ambiente 60°-80°F (15-27°C). No refrigerar.
- Precauciones: Las hojas de seguridad MSDS se pueden encontrar en la Guía del Usuario.
- El reactivo de tratamiento puede ser peligroso si éste es consumido. Mantenga fuera del alcance de los niños. Si es consumido, consulte un médico. Si hay contacto con la piel o con los ojos, enjuague con abundante agua.
- La sustancia que compone los controles de plomo en sangre, puede ser peligrosa si entra en contacto con los ojos o con una herida abierta. Ponga en práctica precauciones universales durante su manipulación. Si existe algún contacto con la piel o los ojos, lave con abundante agua.

Recolección y manipulación de muestra

- El kit de LeadCare II incluye capilares para la recolección de muestras de sangre total, directamente del dedo del paciente. Adicionalmente, el sistema también es compatible con muestras intravenosas.
- Es importante preparar adecuadamente el área de extracción. Referirse a las pautas de CDC. "Pasos para Recolección de Sangre en Micro-Viales para Prueba de Plomo". Estas pautas se proporcionan en el Apéndice C de la Guía del Usuario de LeadCare II.

PARA LAS MUESTRAS RECOLECTADAS EN MICRO-VIALES O EN TUBOS DE RECOLECCIÓN AL VACÍO:

- Utilice solamente heparina o EDTA como anticoagulantes. Si se utiliza tubos de EDTA, estos deben estar llenos al menos hasta la mitad. De otro modo los resultados no serán correctos.
- Se debe usar sangre total fresca. Use la sangre antes de 24 horas de su recolección. Almacene a temperatura de 50° a 90° F (10°-32°C).
- NO** utilizar plasma o suero.
- NO** refrigerar la sangre total antes de mezclarse con el reactivo de tratamiento.
- Asegúrese de invertir el contenedor de la muestra varias veces para mezclar completamente la sangre antes de llenar el tubo capilar.
- Asegúrese de que la muestra no contenga coágulos. Los coágulos pueden dar resultados erróneos.
- Utilice el capilar y el émbolo proporcionados con el kit de prueba para remover 50 µL de sangre del tubo de recolección y verter en el tubo de Reactivo de Tratamiento.

Precauciones:

Todos los productos y objetos con contenido de sangre humana deben ser manipulados como capaces de transmitir de enfermedades. Siga las recomendaciones establecidas para la prevención de transmisión de enfermedades de sangre. Examine sus protocolos internos para prevenir la transmisión de patógenos de la sangre y sus procedimientos de disposición de residuos biopeligrosos antes de la realización del sistema de prueba de plomo en sangre LeadCare II. Para la manipulación de sangre y el uso del Sistema LeadCare II se deben utilizar guantes de plástico, batas de laboratorio, gafas de seguridad y demás utensilios de seguridad. Siga la política establecida en su organización para la correcta protección en el laboratorio.

MATERIAL PROPORCIONADO EN EL KIT

- Sensores (2 contenedores de 24 cada uno.) 48
- Tubos de Reactivo Tratamiento 48
- Tubos capilares heparinizados / émbolos 50 ea
- Goteros de Transferencia 50
- Botón de calibración 1
- Nivel 1 de control de Plomo (2ml) 1
- Nivel 2 de control de Plomo (2ml) 1

MATERIAL NECESARIO PROPORCIONADO CON EL ANALIZADOR

- Analizador (funciona con 4 pilas AA o con adaptador AC)
- Guía del Usuario LeadCare II
- Tarjeta de Referencia Rápida LeadCare II
- CD-ROM Instructivo de LeadCare II

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO.

- Toallitas de alcohol
- Vendas de Gasa
- Guantes libres de polvo

CALIBRACIÓN

El Analizador LeadCare II debe ser calibrado para el lote del Kit de prueba en uso. Utilice únicamente el Botón de Calibración que viene con el kit. Asegure que el Código de Calibración en el Botón de Calibración corresponda con el número de lote del kit en el contenedor del sensor y en los controles.

Encienda el Analizador.

- Espera hasta que el Auto Análisis termine. El analizador estará listo cuando se muestre el mensaje de PREPARE SAMPLE (*Prepare la muestra*).

Calibre el analizador

- Obtenga el Botón de Calibración del kit de prueba.
- Acerque el Botón de calibración al Lector de Calibración al analizador.
- Mantenga presionado el Botón de Calibración al lector hasta que el analizador suene. Aparecerá el mensaje "CALIBRATION SUCCESSFUL" (*Calibración exitosa*)
- El nuevo código de calibración ("Sensor lot") aparecerá en la pantalla.
- Asegúrese de que el código corresponda con el Botón de Calibración y el número de lote del kit a usar.
- El analizador ahora se encuentra calibrado y listo para la prueba de plomo en sangre.

PROCEDIMIENTO DE ANALISIS DE PLOMO EN SANGRE

Remítase a la tarjeta de Referencia Rápida de LeadCare II y a la Guía para el Usuario para las instrucciones de prueba detalladas.

NOTA: Calibre adecuadamente el Analizador con el Botón de Calibración que viene con el kit.

1. Encienda el analizador

- Espera que el AUTO ANALISIS termine.
- Asegúrese que el número de lote del sensor (impreso en el contenedor del sensor) corresponda con el número presente en la pantalla.

2. Refiérase a la sección de Control de Calidad en este inserto para información importante respecto al cuándo y cómo realizar la evaluación de control de calidad para asegurarse de la exactitud de los resultados de plomo. Llevar a cabo la evaluación de control de calidad si es necesaria.

3. Obtenga la muestra de sangre total.

- Marque un tubo de Reactivo de Tratamiento con el Número de Identificación del paciente.
- Utilice el capilar heparinado proporcionado. Manteniendo el capilar de manera horizontal, llene hasta la línea negra de 50µl con sangre total fresca. Asegúrese de que no haya espacios o burbujas.
- Utilice una venda de gasa limpia para remover cualquier exceso de sangre del exterior del capilar.

NOTA: La exactitud de la prueba depende del correcto llenado del capilar. Asegúrese que la muestra de sangre alcance la línea negra de los 50 µl sin espacios ni burbujas.

4. Mezcle la muestra de sangre con el Reactivo Tratamiento.

- Retire la tapa del tubo de Reactivo y ubíquela con la parte superior hacia abajo sobre una superficie limpia. No permita que algo tenga contacto con el interior de la tapa.
- Ubique el capilar en el tubo de Reactivo de Tratamiento. Inserte un émbolo dentro de la tapa de la punta del capilar. Vierta toda la muestra de sangre en el Reactivo.
- Reemplace la tapa en el tubo de Reactivo de Tratamiento.
- Invierta el tubo de 8 a 10 veces para mezclar la muestra completamente. La muestra estará lista cuando la mezcla se torne de color marrón. (el material control mezclado en el reactivo de tratamiento será rojo).

Precaución: Cualquier irregularidad visual, tales como daltonismo pueden afectar la habilidad del operador en detectar el cambio de color en la muestra. Los operarios con deficiencias de visión deben invertir el tubo de 8 a 10 veces para asegurar que la muestra se encuentre mezclada adecuadamente.

NOTA: La exactitud de la prueba de plomo en sangre depende de la correcta transferencia de 50 µl de la muestra de sangre en el Reactivo Tratamiento. Utilice adecuadamente los capilares y émbolos proporcionados con el kit para asegurar la exactitud en los resultados. El capilar debe ser usado para preparar los controles, muestras adecuadas y muestras intravenosas para el análisis.

5. Vierta la mezcla de Reactivo de tratamiento y muestra de sangre al sensor.

- Abra uno de los paquetes, remueva el sensor y selle nuevamente el paquete.
- Inserte el sensor en el Analizador hasta que escuche un sonido, en la pantalla aparecerá el mensaje "ADD 1 DROP OF SAMPLE" (*vierta 1 gota de muestra*)
- Asegúrese de que el número de lote del sensor corresponda con el número en la pantalla.
- Asegúrese que la muestra esta completamente mezclada.
- Retire la tapa del tubo y utilice el gotero de transferencia y tome una cantidad de muestra.
- Ubique el gotero en la "X" del sensor y vierta la muestra dentro del sensor. Cuando se adicione la muestra, el analizador producirá un sonido, y comenzará la prueba automáticamente.

6. Lectura de resultados de plomo en sangre.

- Después de 3 minutos, el analizador sonará y mostrará en la pantalla los resultados de presencia de plomo en la sangre. Lea y registre los resultados µg/dL datos en la hoja de resultados proporcionada.

7. Deseche los materiales utilizados.

- Luego de terminar la prueba, retire el sensor. Deseche los materiales utilizados en contenedores apropiados para su desecho.

RESULTADOS DEL ANALISIS

Los resultados aparecen en la pantalla del Analizador. El resultado es presentado en medida de microgramos (µg) de plomo por decilitro (dL) de sangre total. No se necesitan realizar cálculos. Los resultados se muestran en decimales. El rango de prueba es de 3.3 a 65 µg/dL.

El mensaje de "Bajo" en la pantalla indica un resultado de prueba menor a 3.3. µg/dL. Cuando esto sucede, se debe reportar el resultado de sangre como inferior a (<) 3.3. µg/dL.

El mensaje de "Alto" en la pantalla indica un resultado de prueba mayor a 65.0 µg/dL. Si esto sucede, se debe reportar el resultado de sangre como mayor a (>) 65.0. µg/dL. Los resultados de la prueba de plomo en sangre deben compararse con los médicos tratantes para su interpretación y para determinar cuando sea necesario una nueva valoración o un tratamiento de seguimiento.

RESULTADOS ESPERADOS

Los niveles de plomo en sangre menores a 10 µg/dL se encuentran por debajo del "nivel de preocupación". Los niveles de plomo en sangre mayores a 10 µg/dL indican un posible envenenamiento con plomo, lo cual es una condición médica seria. Se debe confirmar la presencia de niveles de plomo en pacientes con resultados mayores a 10 µg/dL con una muestra intravenosa. La siguiente tabla muestra cuando se debe analizar al paciente si el resultado de la prueba es mayor a 10 µg/dL.

Si el resultado de plomo en la sangre de la muestra es:	Se debe desarrollar una prueba de diagnostico en sangre venosa dentro de:
10 – 19 µg/dL	3 meses
20 – 44 µg/dL	1 mes – 1 semana (entre más alto el nivel, más urgente la necesidad de una prueba de seguimiento).
45 – 59 µg/dL	48 horas
60 – 69 µg/dL	24 horas
Mayor o igual a 70	Inmediatamente como una prueba urgente de laboratorio.

Cuando el monitor de la prueba LeadCare II presente "High" (*alto*), el analizador ha detectado un nivel de plomo mayor a 65 µg/dL. Los resultados "High" (*alto*) en la prueba LeadCare II debe tener un seguimiento inmediato como una prueba urgente de laboratorio.

La confirmación de muestras venosas puede ser realizada con el sistema LeadCare II para descartar la contaminación en la primera muestra. Sin embargo, si el resultado de la muestra intravenosa es mayor a 10 µg/dL, ESA recomienda enviar la muestra a un laboratorio de referencia para su confirmación mediante otro método.

NOTA: Si está interesado acerca de la exactitud de los resultados cercanos al límite de 10 µg/dL, ESA recomienda configurar el nivel de confirmación a 8 µg/dL, y obtener muestras intravenosas y enviarlas para su confirmación en un laboratorio de referencia.

Consulte su Departamento Publico de salud o los Centros de Control y Prevención de enfermedades para mayor información acerca de los resultados de plomo en muestras de sangre los cuales son mayores a 10 ug/dL.

Resultados cuestionables

Los resultados incorrectos de pruebas pueden tener un resultado medico adverso. Si los resultados son cuestionables o inconsistentes, se debe seguir las siguientes sugerencias:

1. Asegúrese que la fecha de vencimiento de la prueba no ha caducado.
2. Revise que el Analizador esté calibrado apropiadamente. El número del lote presente en el monitor debe corresponder con el número de lote impreso en el contenedor de sensores, viales de control y en el kit.
3. Revise que el Analizador y el contenido del kit usen el material de control adecuado. Se asegura un desempeño aceptable si los resultados de los controles se mantienen dentro del rango apropiado. El valor objetivo esta impreso en la etiqueta. El número de lote del control debe concordar con el número de lote del sensor para un resultado valido.
4. Si los pasos anteriores resultan en un desempeño inaceptable, revise la Guía del Usuario de LeadCare II para obtener más pasos a tomar.

Mantenimiento

El sistema LeadCare II necesita muy poco mantenimiento. Se deben seguir los procedimientos de mantenimiento presentes en el Capítulo 5 (Resolución Problemas y mantenimiento) de la Guía del Usuario.

Control de Calidad

El material de control de plomo (niveles 1 & 2) debe utilizarse basado en una rutina básica para asegurar la exactitud de los resultados del test LeadCare II. De acuerdo con las directrices CLIA para laboratorios, los controles se deben correr de acuerdo a las instrucciones del fabricante, las cuales son:

- En cada nuevo lote de Kit
 - En cada nuevo envío de Kits recibido.
 - Para cada nuevo operario (alguien quien no haya realizado pruebas con el kit durante 2 semanas.
 - Si existe sospecha de que el kit no haya sido almacenado adecuadamente.
 - Se debe verificar el desarrollo del sistema en cualquier momento. El nivel de plomo en la muestra de sangre que aparece en el Analizador debe estar dentro del rango aceptable proporcionado para el control. Si los niveles de plomo presentes en la sangre se encuentran entre el rango de control, su sistema LeadCare® II esta funcionando adecuadamente.
- Si los niveles de plomo en sangre reportados no se encuentran entre el rango proporcionado, refiérase a la sección de solución de problemas de la Guía para el Usuario. Si, después de seguir todas las instrucciones, los controles aún están fuera del rango, comuníquese con el Servicio al Cliente de ESA al número 1-800-275-0102

Nota para Usuarios en U.S.A.: Consulte su departamento de salud para asegurar la conformidad con las regulaciones locales.

Procedimiento para el uso de los Controles de Plomo en Sangre

Prepare la muestra

1. Marque un tubo de reactivo de tratamiento con "control de nivel 1"
2. Agite suavemente el vial del control. Retire la tapa del control de nivel 1 y colóquela boca arriba en una superficie limpia.
3. Llene uno de los tubos capilares con el control que se esta evaluando. Para lograr esto, incline el vial del control, introduzca el tubo capilar en el líquido y sosténgalo de manera casi horizontal con la banda verde en la parte superior. La acción capilar llenará el tubo hasta la línea negra con 50 µL.
4. Use una toalla de laboratorio limpia para remover el exceso de líquido del control del exterior del capilar.

Mezcla con el reactivo de tratamiento.

1. Retire la tapa del tubo del reactivo de tratamiento y colóquela boca arriba en una superficie limpia.
2. Coloque el capilar en el tubo del reactivo de tratamiento e inserte un émbolo en la parte superior del capilar.
3. Descargue todo el volumen del capilar en el fondo del tubo presionando el émbolo.
4. Invierta con cuidado el tubo del reactivo de tratamiento de 8 a 10 veces para un mezclado completo. La mezcla resultante debe ser roja.

Evalúe el control.

1. Inserte un sensor fresco en el analizador LeadCare II. Usted escuchará un pitido.
2. Asegúrese de que el número de lote del sensor corresponda con el número en la pantalla. El número del lote del control también debe coincidir con el número de lote del sensor.
3. Invierta el tubo para asegurarse que su interior se encuentra bien mezclada, luego retire la tapa.
4. Utilizando el gotero suministrado, transfiera una gota de la mezcla y viértala en la "X" del sensor.
5. Después de transcurridos 3 minutos, lea y registre los resultados en µg/dL.
6. Repita este procedimiento para el control de nivel 2.

Resultados Esperados

Los valores objetivos de los controles de plomo y sus límites aceptables se encuentran indicados en la etiqueta del control. Si los valores reportados se encuentran dentro de los límites aceptables tanto para los controles de nivel 1 y 2, su sistema Leadcare II funciona adecuadamente. Usted puede entonces pasar las muestras de pacientes.

Si los valores reportados no se encuentran dentro de los límites aceptables para los controles, remítase a la sección de solución de problemas en la guía del usuario del sistema Leadcare II. Si después de seguir las instrucciones, el valor del control se encuentra todavía fuera del rango por favor comuníquese con Soporte Técnico de ESA al 1-800-275-0102 o por medio de su representante autorizado.

IMPORTANTE: NO procese muestras de pacientes a menos que tanto el nivel 1 como el nivel 2 de los controles se encuentren dentro del rango aceptable.

Limitaciones de la prueba

- **Para muestras recolectadas en los capilares proporcionados con el kit:** Vierta la muestra de sangre del capilar en el tubo de Reactivo Tratamiento dentro de los límites aceptables tanto para los controles de nivel 1 y 2, su sistema Leadcare II funciona adecuadamente. Usted puede entonces pasar las muestras de pacientes.
- **Para muestras recolectadas con otros dispositivos:** Utilice solamente sangre total fresca, no refrigerada con almacenamiento de 24 horas a una temperatura de 50° - 90° F (10°-32°C) con el Sistema LeadCare II. NO use plasma o suero. Utilice los capilares y émbolos proporcionados con el kit para transferir 50 µL de sangre del dispositivo de recolección al tubo de reactivo de tratamiento.
- Después de mezclar la muestra de sangre total con el reactivo de tratamiento, se debe analizar en menos de 48 horas si se encuentra almacenada a temperatura ambiente. Si la mezcla se encuentra refrigerada se debe analizar dentro de los siguientes 7 días. **NOTA:** Antes de analizar se debe dejar la muestra que alcance una temperatura ambiente.
- El exceso de humedad puede afectar los resultados. El desarrollo ha sido validado de 12% a 80% RH (sin condensar). NO se recomienda el uso del sistema LeadCare II fuera de este rango.
- NO utilice el sistema LeadCare II en bosques. Se pueden presentar resultados falsos.
- No exponga el Sistema LeadCare II a la luz solar.
- El analizador solo funciona bajo temperaturas de 54° a 97°F (12 a 36°C). De lo contrario el analizador presenta un error de código de temperatura. Verifique la sección de Mensajes del Analizador de la Guía del Usuario (capítulo 5).
- Permita que todos los componentes del sistema LeadCare II alcancen una temperatura constante antes de ser usados.
- Las pruebas Clínicas demuestran que en altitudes de hasta 2.400 metros del nivel del mar los resultados obtenidos por el sistema no son afectados.
- Utilice solo una vez los sensores, lo tubos de reactivo, capilares y los goteros de transferencia. No los reutilice, pueden presentarse resultados incorrectos.
- NO utilice sensores que presenten daños (doble, roturas, etc)
- Las siguientes sustancias no afectan los resultados del sistema LeadCare II : cobre(90 umol/L), zinc(54 umol/L), arsénico(0.78 umol/L), cadmio(0.27 umol/L), aluminio(0.45 umol/L), ácido ascórbico(0.30 mmol/L), ácido úrico(1.5 mmol/L).
- El sistema LeadCare II® también ha sido analizado con 37 fármacos comúnmente encontrados en muestras de sangre pediátricas. Las siguientes concentraciones NO afectan los resultados del sistema: acetaminofen(396 umol/L), ácido acetilsalicílico, (6.0 mmol/L), ibuprofeno(396 umol/L), heparina(80.000 unidades/L), sodio de calcio EDTA(6.7 mmol/L), succimer (DMSA) (78 umol/L), DMPS (2,3-dimercapto-1-propano ácido sulfónico) (78 umol/L), D-penicilamina(0.17 mmol/L), BAL(2-3-dimercaptopropanol) (0.97 umol/L). Verifique la Guía del Usuario para una lista completa de drogas analizadas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Consulte la Guía del Usuario para las especificaciones del producto.

Precisión

La precisión del Sistema de Prueba de plomo en sangre LeadCare® II se determinó mediante el uso de pruebas en cuatro niveles de concentraciones, analizadas con seis analizadores LeadCare II® en un periodo de veinte días. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 1: Precisión Adquirida con los instrumentos LeadCare II®

LC II promedio (ug/dL)	% CV	DS	N
5.3	12.1	0.64	120
11.0	7.6	0.83	120
22.9	5.5	1.26	120
51.7	3.5	1.80	120

Exactitud

La exactitud del sistema fue determinada mediante un estudio de método comparativo en el cual 108 muestras fueron evaluadas en seis analizadores LeadCare® II en un periodo de cinco días y comparadas con los resultados dados por el espectroscopio de grafito de absorción atómica. (GFAAS). 22 de las 108 muestras fueron fortalecidas (86 no fueron fortalecidas).

Los resultados de este estudio presentaron la siguiente regresión.

$$Y(\text{LeadCare II}) = 1.040 \times \text{GFAAS} + 0.12, \quad S_{yx} = 1.30, \quad r^2 = 0.992$$

El promedio de la prueba LeadCare® II con tendencia de referencia se muestra en la tabla 2 para los tres rangos.

Tabla 2: Promedio de Tendencia de LeadCare® II tendencia promedio de GFAAS

Concentración de Plomo (ug/dL)	Tendencia LeadCare II de GFAAS	% Tendencia LeadCare II de GFAAS
0-10	0.07	
10.1-25.0	---	4.7%
25.1-65	---	5.0 %

Resultados del Estudio de Exentos de CLIA

Se realizó un estudio clínico en diez lugares localizados en tres diferentes regiones de Estados Unidos. Cinco centros de salud en Brooklyn, Nueva York, administrado por Lutheran Healthcare; tres clínicas de la Mujer y niños en Vermont administrada por el Departamento de Salud Estatal de Vermont; y dos clínicas en Chicago, Illinois, administradas por el Departamento de Salud de Chicago. Cada lugar contaba con un operario, a excepción del número diez, Departamento de Salud de Chicago, el cual contaba con dos operadores. Los once participantes quienes no fueron preparados con anticipación. El estudio involucró el análisis de 462 muestras (352 muestras de pacientes y 110 muestras mezcladas) sobre un periodo de 2 meses en los 10 lugares. Adicionalmente, 85 muestras de pacientes de trabajadores de Batería en Canadá fueron incluidos en el estudio. Los métodos comparativos fue el espectroscopio de grafito de absorción atómica. (GFAAS). Las muestras fueron recolectadas por los dos métodos capilar y venoso. 50 µL de muestra fue analizada por LeadCare II y la porción restante de la muestra original fue enviada a los laboratorios de ESA, Inc para análisis por GFAAS.

De las 547 muestras analizadas por LeadCare II, 516 (94.6%) fueron analizadas pro GFAAS. Las muestras que no pudieron ser analizadas por GFAAS fue debido a presencia de coágulos o error en el procedimiento. El estudio fue diseñado para demostrar que después de leer solamente las instrucciones de la prueba, los participantes fueron diestros para obtener resultados en el LeadCare II ya que fueron exactos a aquellos obtenidos por GFAAS empleando los siguientes límites de desempeño: Error total permitido (ATE) es definido como (resultado GFAAS ± 6ug/dL) para los resultados de GFAAS ≤ 40 ug/dL y (resultado GFAAS ± 15%) para resultados de GFAAS > 40 ug/dL (recomendaciones para la Prueba de proeficiencia de plomo en sangre por (OSHA) Departamento de trabajo de USA de administración de salud y seguridad ocupacional)

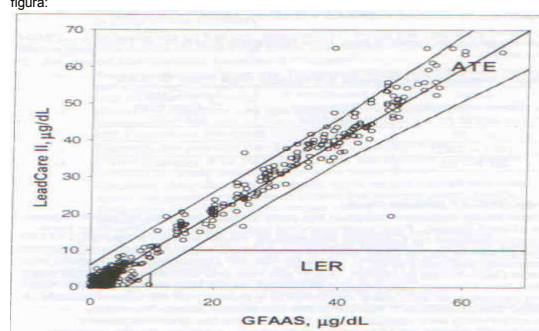
Los resultados del estudio se muestran a continuación:

Rango de Valores GFAAS (ug/dl)	Número total de muestras	Número de muestras dentro de ATE	Porcentaje de muestras dentro de ATE %
0 - 10.0	314	312	99.4
10.1 - 40.0	138	132	95.7
40.1 - 65.0	64	61	95.3
0 - 65.0	516	505	97.9

El porcentaje de muestras sobre el rango total que cae dentro de la zona ATE

Es 97.9% (505/516) con un intervalo de confianza bajo de 95%. Los valores en las zonas de resultados de límites de error (LER) son considerados peligrosos. Cualquier muestra en la zona LER indica una falla de LeadCare II para identificar adecuadamente concentraciones peligrosas de plomo en sangre. En el estudio no se encontraron muestras en la zona LER.

La grafica de dispersión de los resultados del estudio con las zonas ATE y LER se presentan en la siguiente figura:



Las estadísticas descriptivas de las diferencias entre los resultados de LeadCare II y GFAAS se presentan en la tabla a continuación:

Rango de Valores GFAAS (ug/dL)	Diferencia promedios de	Diferencia percentile de 2.5	Diferencia percentile de 97.5
0 - 10.0	-0.5 ug/dL	-4.0 ug/dL	2.3 ug/dL
10.1- 40.0	1.3 ug/dL	-3.8 ug/dL	6.5 ug/dL
40.1 - 65.0	1.9%	-28.8%	18.5%

Los resultados de LeadCare II y GFAAS fueron comparados mediante el análisis de regresión cuadrada ordinaria: la curva fue de 1.04 con 95% CI: 1.03 a 1.06 con una intercepción de - 0.46 con 95% CI: 0.77 a - 0.14.

Las diferencias sistemáticas entre los resultados LeadCare II y GFAAS estimados por análisis de regresión se presentan en la siguiente tabla:

GFAAS (ug/dL)	Las diferencias sistemáticas entre LeadCare II y GFAAS (ug/dL)
10	-0.0
20	0.4
45	1.5

BIBLIOGRAFIA

1. CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). H03-A5: Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Approved Standard -- 5th ed. (2003) (ISBN 1-56238-515-1)
2. CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) H18-A3: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline -- 3rd ed. (2004) (ISBN 1-56238-555-0).
3. CDC Guidelines for Collecting and Handling Blood Lead Samples - 2004 (CD-R04M) - Video presentation describes how to collect and handle samples that will be used for blood lead testing.
4. CDC (Centers for Disease Control). Screening Young Children for Lead Poisoning: Guidance for State and Local Public Health Officials. Atlanta: CDC, 1997.



Made in USA by
ESA Biosciences, Inc.
22 Alpha Road
Chelmsford, MA 01824
Licensed under U.S. Patent Numbers:
5,368,707; 5,468,366; 5,217,594; 5,873,990
LeadCare® II is a registered trademark of ESA, Inc.

P/N 70-6869 Rev D